



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMEA/H/C/000139

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

BeneFIX

alfa-nonakogs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *BeneFIX*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *BeneFIX* lietošanu.

Kas ir *BeneFIX*?

BeneFIX ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa-nonakogu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Kāpēc lieto *BeneFIX*?

BeneFIX tiek lietotas, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pieaugušiem pacientiem un bērniem ar B hemofiliju (iedzimtiem asinsreces traucējumiem). *BeneFIX* ir paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *BeneFIX*?

Ārstēšana ar *BeneFIX* jāuzsāk ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā. Ārstēšanas laikā ārstam regulāri jāveic asinsanalīzes, lai pielāgotu devu.

BeneFIX tiek ievadītas lēnas intravenozas injekcijas veidā, parasti nepārsniedzot 4 ml/minūtē, un tās nedrīkst samaisīt ar citiem infūzijas šķīdumiem vai ievadīt, izmantojot citu, nevis ar zālēm piegādāto komplektu. Zāļu deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no tā, vai *BeneFIX* lieto asiņošanas ārstēšanai vai novēršanai, vai arī asiņošanas mazināšanai operācijas laikā, kā arī no pacienta stāvokļa. Devu pielāgo, vadoties pēc asiņošanas smaguma un vietas, vai arī operācijas veida. Pilnīga informācija par devas aprēķināšanu ir dota zāļu aprakstā.

Pacienti vai to aprūpētāji drīkst injicēt *BeneFIX*, ja ir viņi ir izgājuši attiecīgu apmācību.



Kā *BeneFIX* darbojas?

BeneFIX aktīvā viela alfa-nonakogs ir asins koagulācijas faktora proteīns (viela, kas veicina asinsreci). Pacientiem ar B hemofiliju trūkst proteīna, ko dēvē par IX faktoru un kas ir iesaistīts asinsrecē. Iztrūkstot IX faktoram, rodas asinsreces problēmas, piemēram, locītavu, muskuļu un iekšējo orgānu asiņošana. *BeneFIX* tiek lietotas kā iztrūkstošā IX faktora aizstājējs. Tās kompensē IX faktora deficītu un uz laiku ļauj kontrolēt asinsreces traucējumus.

Alfa-nonakogu neekstrahē no cilvēka asinīm, bet to iegūst ar metodi, ko dēvē par "rekombinanto DNS tehnoloģiju" — to producē šūnas, kas saņēmušas gēnu (*DNS*), kurš padara tās spējīgas sintezēt cilvēka koagulācijas IX faktoru.

Kā noritēja *BeneFIX* izpēte?

BeneFIX iedarbību novērtēja, iesaistot iepriekš ārstētus pacientus ar mērenu vai smagu B hemofiliju asiņošanas epizožu novēršanai vai ārstēšanai operācijas laikā un pēc tās. Šo zāļu iedarbību pētīja arī pacientiem, kuriem hemofilija iepriekš nebija ārstēta. Pētījumos noteica radušos asiņošanas epizožu skaitu un izvērtēja *BeneFIX* efektivitāti, izmantojot skalu no "atbildes reakcijas nav" līdz "izcila atbildes reakcija".

Kādas bija *BeneFIX* priekšrocības šajos pētījumos?

Iepriekš ārstētiem pacientiem no 693 ārstētām asiņošanas epizodēm 82% gadījumu tās tika apturētas pēc vienas *BeneFIX* infūzijas. No 972 infūzijām 84% gadījumu infūziju iedarbīgumu novērtēja kā "labu" vai "izcilu".

Kāds risks pastāv, lietojot *BeneFIX*?

Pacientiem, kurus ārstēja ar zālēm, kas satur IX faktoru, novēroja paaugstināta jutīguma (alerģiskas) reakcijas, kuras reizēm var būt smagas. Te jāmin angioedēma (sejas un locekļu pietūkums), dedzinoša un sūrstoša sajūta injekcijas vietā, drebuļi, hiperēmija, urtikārija (niezoši izsitumi), galvassāpes, nātrene, hipotensija (zems asinsspiediens), letarģija, slikta dūša (nelabums), nemiers, tahikardija (paātrināts pulss), smaguma sajūta krūšu rajonā, durstīšana, vemšana un svelpjoša elpošana. B hemofilijas pacientiem var tikt sintezētas arī IX faktoru neitralizējošas antivielas (inhibitori). Ja tiek sintezētas antivielas, *BeneFIX* iedarbība nav efektīva, kā rezultātā asiņošanu, iespējams, nevar kontrolēt. Pilns visu *BeneFIX* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

BeneFIX nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rekombinanto koagulācijas IX faktoru, jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu vai kāmjū olbaltumvielām.

Kāpēc *BeneFIX* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *BeneFIX*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *BeneFIX* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *BeneFIX* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *BeneFIX* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *BeneFIX*

Eiropas Komisija 1997. gada 27. augustā izsniedza *BeneFIX* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *BeneFIX* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *BeneFIX* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2015.